

Antrag

der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Claudia Weiss, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Joachim Bloch, Tobias Ebenberger, Nicole Hess, Dr. Christoph Birghan, Birgit Bessin, Kerstin Przygodda, Alexis Giersch, Martina Kempf, Stefan Möller, Dr. Paul Schmidt, Gereon Bollmann, Thomas Fetsch und der Fraktion der AfD

Digitale Gesundheitsanwendungen sinnvoll gestalten – Transparente Qualität, weniger Bürokratie, bessere Versorgung

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 9. Dezember 2019 hat einen neuen Leistungsanspruch geschaffen, der den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) ermöglicht. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassene medizinische Apps oder Webanwendungen¹, die Patientinnen und Patienten etwa bei der Behandlung von Depressionen – wie die App „deprexis“² – unterstützen und von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden können. Gleichzeitig wurde dem GKV-Spitzenverband die Aufgabe übertragen, mit den Herstellern Vergütungsvereinbarungen für DiGA gemäß § 134 Abs. 1 SGB V abzuschließen, die für alle gesetzlichen Krankenkassen verbindlich sind. Am 25. September 2020 wurde die erste DiGA in das offizielle Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen. Die Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge gemäß § 134 Abs. 4 SGB V wurde am 16. Dezember 2021 von der Schiedsstelle endgültig festgelegt.³

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind Medizinprodukte der niedrigen Risikoklassen I oder IIa, die auf digitalen Technologien basieren. Die Risikoklassen I und IIa bezeichnen Medizinprodukte mit geringem bis mittlerem Risiko für Patientinnen und Patienten, wobei nur solche Produkte – etwa Apps zur Behandlung von Depressionen oder Rückenschmerzen – als digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zugelassen werden können.⁴ Sie dienen der Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten sowie der Erkennung, Therapie, Milderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen. Ihre

¹ <https://diga.bfarm.de/de>

² <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?search=deprexis>; <https://de.deprexis.com/>

³ https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/fokus_diga.jsp

⁴ https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_node.html

Nutzung erfolgt entweder durch Patienten selbst oder in Zusammenarbeit mit Leistungserbringern. Die Kosten für DiGA werden von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen. Versicherte können sie entweder auf ärztliche Verordnung oder direkt über ihre Krankenkasse erhalten. Zum Zeitpunkt der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ist ein Nachweis des medizinischen Nutzens nicht erforderlich. Daher werden zwei Drittel der Anwendungen zunächst nur vorläufig gelistet.

Zudem bestehen erhebliche wirtschaftliche Defizite: Im ersten Jahr nach der Aufnahme können Hersteller die Preise frei festlegen – unabhängig davon, ob ein Nutzen wissenschaftlich belegt ist. Die GKV ist verpflichtet, diese Kosten in voller Höhe zu übernehmen. Die Preise variieren dabei erheblich: Sie reichen von 119 Euro für eine Einmallizenz bis zu 952 Euro für eine 90-tägige Nutzung.⁵

Laut dem Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen vom 16.02.2022⁶ lagen bis zu diesem Zeitpunkt die durchschnittlichen Preise bei rund 400 Euro im Quartal und damit in der Regel deutlich über den Preisen, die für ähnliche digitale Anwendungen außerhalb des DiGA-Verzeichnisses des BfArM aufgerufen wurden und werden. Auch der erste durch die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 2 und 3 SGB V festgelegte Vergütungsbetrag nach § 134 SGB V liegt bei 223 Euro. Dem Bericht dieses Gremiums vom 29.12.2023⁷ ist zu entnehmen: „Unabhängig von der Frage, ob ein Nutzenbeleg vorliegt oder nicht, besteht jedoch innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis für Hersteller die Möglichkeit, den Preis für ihre DiGA beliebig festzulegen. Im Durchschnitt liegen die Herstellerpreise für eine DiGA bei 500 Euro (i. d. R. für ein Quartal). Die Herstellerpreise sind damit gegenüber dem Durchschnittswert aus dem ersten Jahr der DiGA nochmals um 20 Prozent gestiegen und liegen zum einen weit über den Preisen für vergleichbare digitale Anwendungen außerhalb des DiGA-Verzeichnisses. Zum anderen übersteigen sie auch deutlich das Vergütungsniveau einer konventionellen (z. B. ambulanten ärztlichen) Versorgung. Auch die zwischenzeitlich zum 1. Oktober 2022 in Kraft getretenen Höchstbeträge begrenzen dieses sehr hohe Preisniveau nicht nennenswert. Vielmehr eröffnen sie den DiGA-Herstellern weiterhin auch über das erste Jahr hinaus große Spielräume für beliebig hohe Preise.“

Die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) ist derzeit aber auch abgesehen vom hohen Preisniveau von gravierenden Mängeln geprägt: Patienten und Ärzte wissen oft nicht einmal, dass es diese digitalen Therapieoptionen gibt – geschweige denn, wie sie funktionieren oder welchen Nutzen sie bringen. Datenschutzbedenken und ein undurchsichtiger bürokratischer Dschungel schrecken potenzielle Nutzer ab und verhindern eine reibungslose Verordnung. Selbst wenn Patienten eine DiGA erhalten, scheitert die Nutzung oft an komplizierten Anwendungen, mangelnder Unterstützung und fehlender Motivation – die Folge: Abbruch der digitalen Therapie und verschenktes Potenzial für eine bessere Versorgung. Diese Hürden ersticken die digitale Gesundheitsversorgung im Keim, obwohl sie dringend gebraucht wird.

Ein depressiver Patient, dem eine digitale Gesundheitsanwendung helfen könnte, erfährt weder von seinem Arzt noch von der Krankenkasse, dass es eine solche

⁵ <https://pm-report.de/gesundheitswesen/2023/knackpunkt-di-ga.html>

⁶ <https://dserver.bundestag.de/btd/20/016/2001647.pdf>

⁷ <https://dserver.bundestag.de/btd/20/100/2010007.pdf>, Seite II, III; <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Kassenbericht-Kosten-und-Nutzen-der-Apps-auf-Rezept-steinen-weiter-in-keinerlei-vernuemtigem-Verhaelt-435575.html>

Möglichkeit gibt – er bleibt unbehandelt oder erhält nur unzureichende Therapieoptionen. Ein anderer Patient, der von einer DiGA gehört hat, scheitert daran, dass der Verordnungsprozess ein bürokratisches Labyrinth ist: endlose Formulare, unklare Zuständigkeiten und eine zähe Genehmigung durch die Krankenkasse führen dazu, dass er aufgibt. Selbst wenn ein Nutzer eine DiGA erhält, stößt er auf technische Hürden – eine unverständliche Benutzeroberfläche, komplizierte Anmeldeverfahren und fehlende Unterstützung lassen ihn die digitale Therapie abbrechen, bevor sie überhaupt Wirkung zeigen kann. Ein konkretes Beispiel für die bestehenden Hürden bei der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) zeigt sich in der Entscheidungsphase: Viele Patienten und auch einige Gesundheitsdienstleister sind unzureichend über die Existenz, Funktionalität und Wirksamkeit von DiGA informiert. Dies führt zu Unsicherheit und Skepsis gegenüber deren Nutzung.⁸

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. den wissenschaftlichen Nachweis des medizinischen Nutzens verpflichtend vor der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM zu verlangen;
2. verbindliche Qualitätsstandards für Nutzerfreundlichkeit, Zielgruppenorientierung und Datenschutz für DiGA festzulegen;
3. ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis für die Erstattung von DiGA im Vergleich zu analogen GKV-Leistungen sicherzustellen;
4. umfassende Aufklärungsmaßnahmen für Ärzte und Patienten zur Nutzung und Verordnung von DiGA zu etablieren;
5. unnötige bürokratische Hürden für die Verordnung und Nutzung von DiGA abzubauen;
6. technische Unterstützung und Schulungsangebote für DiGA-Nutzer bereitzustellen.

Berlin, den 9. September 2025

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

Begründung

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) dürfen erst nach einem belastbaren wissenschaftlichen Nachweis ihres medizinischen Nutzens in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Hersteller müssen vor der Zulassung Evidenz durch klinische Studien oder vergleichbare wissenschaftliche Untersuchungen vorlegen, um sicherzustellen, dass nur wirksame und qualitativ hochwertige digitale Anwendungen erstattet werden.

⁸ <https://www.springermedizin.de/digitale-gesundheitsanwendungen/wie-lassen-sich-huerden-bei-der-versorgung-mit-digitalen-gesundh/50596838>

Die Aufnahme einer DiGA in das BfArM-Verzeichnis muss an klare Qualitätsvorgaben gebunden sein. Dazu gehören eine intuitive Bedienbarkeit, Barrierefreiheit sowie eine zielgruppengerechte Gestaltung, um eine hohe Nutzerakzeptanz und Adhärenz sicherzustellen. Gleichzeitig müssen strenge Datenschutz- und Datensicherheitsstandards gewährleistet sein, um das Vertrauen der Versicherten zu stärken und den Missbrauch sensibler Gesundheitsdaten zu verhindern.

Die gesetzliche Krankenversicherung darf digitale Gesundheitsanwendungen nur dann erstatten, wenn deren Kosten in einem vertretbaren Verhältnis zu ärztlichen und nichtärztlichen analogen Leistungen stehen. Eine systematische Kosten-Nutzen-Bewertung ist erforderlich, um überhöhte Preise und ineffiziente Versorgung zu vermeiden.

Unwissenheit und Unsicherheiten über digitale Gesundheitsanwendungen sind ein wesentliches Hindernis für ihre Verbreitung. Durch gezielte Informationskampagnen, Fortbildungen und praxisnahe Schulungen sollen Ärzte und Patienten fundierte Kenntnisse über DiGA erhalten, um die Verordnung und Anwendung sinnvoll zu gestalten.

Derzeit erschweren komplexe Genehmigungsverfahren, langwierige Antragsprozesse und unklare Zuständigkeiten den Zugang zu DiGA. Diese administrativen Barrieren müssen reduziert werden, indem standardisierte und transparente Prozesse etabliert werden, die eine einfache und schnelle Verordnung ermöglichen.

Viele Patienten scheitern an komplizierten Anmeldeprozessen, unklarer Bedienung oder mangelnder Begleitung während der Nutzung. Um eine langfristige Nutzung sicherzustellen, müssen unterstützende Maßnahmen wie technische Hilfestellungen, begleitende Coachings oder niedrigschwellige Support-Angebote bereitgestellt werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.